Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0588

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-47-13353/09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado HBc Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO COMPETITIVO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA Y SUERO. EL EQUIPO HA SIDO DESARROLLADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE Y PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON HBV.

Que a fojas 72 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0588

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnostico para uso in Vitro denominado HBc Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO COMPETITIVO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA Y SUERO. EL EQUIPO HA SIDO DESARROLLADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE Y PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON HBV, el que será elaborado por Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. en envases que se detallan en el Anexo I, con una vida útil de QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8ºC y que la composición se detalla a fojas 21.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 32 a 62 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0588

ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-13353/09-7

DISPOSICIÓN Nº:

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Fd

0588

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0588

ANEXO I

Expediente N° 1-47-13353/09-7

PRODUCTO/USO: HBc Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO COMPETITIVO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA Y SUERO. EL EQUIPO HA SIDO DESARROLLADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE Y PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON HBV.

PRESENTACIÓN: Cada equipo contiene reactivos suficientes para realizar 96 pruebas.

1. Microplaca MICROPLATE: 12 tiras de 8 pocillos recubiertos con HBcAg Recombinante, en bolsas selladas con desecante.
2. Control negativo CONTROL - : 1 x 1.0 ml/vial.
3. Control positivo CONTROL + : 1 x 1.0 ml/vial.
4. Calibrador CAL... vial n° 1.
5. Tampón de lavado concentrado WASHBUF 20X: 1 x 60 ml/botella.
6. Conjugado CONJ: 1 x 16 ml/vial.
7. Cromógeno/Substrato SUBS TMB: 1 x 16 ml/vial.
8. Diluyente de muestras DILSPE: 4 x 3 ml/vial.
9. Ácido sulfúrico H2SO4 O.3 M: 1 x 15 ml/vial.
10. Sellador Adhesivo n° 2

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-13353/09-7

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a comercializar el Reactivo de diagnóstico de uso in vitro denominado HBc Ab / ENSAYO INMUNOENZIMATICO COMPETITIVO (ELISA) PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA Y SUERO. EL EQUIPO HA SIDO DESARROLLADO PARA EL CRIBADO EN UNIDADES DE SANGRE Y PARA EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES INFECTADOS CON HBV.

PRESENTACIÓN: Cada equipo contiene reactivos suficientes para realizar 96 pruebas.

1. Microplaca MICROPLATE: 12 tiras de 8 pocillos recubiertos con HBcAg Recombinante, en bolsas selladas con desecante.
2. Control negativo CONTROL - : 1 x 1.0 ml/vial.
3. Control positivo CONTROL + : 1 x 1.0 ml/vial.
4. Calibrador CAL... vial nº 1.
5. Tampón de lavado concentrado WASHBUF 20X: 1 x 60 ml/botella.
6. Conjugado CONJ: 1 x 16 ml/vial.
7. Cromógeno/Substrato SUBS TMB: 1 x 16 ml/vial.
8. Diluyente de muestras DILSPE: 4 x 3 ml/vial.
9. Ácido sulfúrico H2SO4 O.3 M: 1 x 15 ml/vial.
10. Sellador Adhesivo nº 2.

Vida útil: QUINCE (15) MESES, conservado entre 2-8°C Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en la condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. (ITALIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO

AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 006650

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires,

25 ENE 2011

Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.